

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Octacillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

Octacillin 697 mg/ g powder for use in drinking water for pigs (UK, FR, IT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram proszku zawiera:

**Substancja czynna:**

Amoksycylina 697 mg

co odpowiada amoksycyliny trójwodnej 800 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek barwy białej do jasnożółto-białej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie amoksycyliny.

Świnie:

- Zapalenie płuc i opłucnej (*pleuropneumonia*) wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*,
- Zapalenie opon mózgowych (*meningitis*) wywołane przez *Streptococcus suis*.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na penicylinę lub inne substancje należące do grupy antybiotyków beta-laktamowych.

Nie stosować u królików i gryzoni takich jak: świnki morskie, chomiki i myszokoczki.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych. Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie należy prowadzić w oparciu o lokalne (na szczeblu regionalnym lub na poziomie fermy) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych bakterii. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i do zmniejszenia skuteczności leczenia amoksycyliną, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. W przebiegu choroby, ilość pobieranej przez świnię wody zawierającej produkt może być inna niż w przypadku zdrowych zwierząt. W przypadku

niewystarczającego pobierania wody, świnie powinny być leczone parenteralnie. Nie stosować u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami pracy nerek, włączając bezmocz i skąpomocz.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**  
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcja alergiczna na te substancje może być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu. Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu. Podczas przygotowywania oraz podawania produktu z wodą do picia, należy unikać kontaktu ze skórą oraz wdychania preparatu. Podczas podawania produktu należy stosować odpowiednią maskę ochronną oraz rękawice ochronne. Natychmiast po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub po dostaniu się produktu do oka, należy spłukać zanieczyszczony obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli wystąpi podrażnienie należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem rozwinęły się objawy, takie jak wysypka na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości o różnym stopniu nasilenia, od wysypki na skórze po wstrząs anafilaktyczny. W przypadku podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego i szkodliwego dla samicy. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny może być neutralizowane przez substancje o działaniu bakteriostatycznym.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

**Świnie:** zalecana dobową dawkę wynosi 16 mg amoksycyliny trójwodnej co odpowiada 14 g amoksycyliny na kg m.c., to jest 20 mg produktu/kg m.c., co jest równoważne z 1 g produktu na 50 kg m.c./dobę.

Produkt podawany jest w wodzie do picia przez 3-5 kolejnych dni. W przypadku ciężkich zakażeń okres leczenia musi zostać przedłużony do 5 dni przez prowadzącego lekarza weterynarii.

*Podanie w dawce jednorazowej:* Zalecane jest stosowanie produktu raz dziennie, w wodzie do picia przez ograniczony okres czasu. Wyłączyć system wody pitnej na około 2 godziny przed podaniem leku (przy wysokiej temperaturze otoczenia - na krócej). Odliczoną dzienną ilość proszku należy wsypać do 5-10 litrów wody. Wymieszać dokładnie, aż proszek się rozpuści. Otrzymany roztwór wymieszać z taką ilością wody, jaka zostanie wypita przez zwierzęta w ciągu 2-3 godzin.

*Podawanie ciągle:* poniższa tabela przedstawia wytyczne dotyczące podawania produktu, zakładając spożycie 100 litrów wody pitnej na dobę, w oparciu o szacunkowe zużycie wody

wynoszące 1 litr/ 10 kg m.c. dla świń w wieku poniżej 4 miesięcy oraz 0,66 litra/10 kg m.c. dla świń w wieku powyżej 4 miesięcy.

świnie < 4 miesiąca życia	20 g proszku/100 litrów/dobę
świnie > 4 miesiąca życia	30 g proszku/100 litrów/dobę

W przypadku ciągłego podawania, wodę pitną zawierającą produkt należy zmieniać dwa razy dziennie.

Dokładną dzienną ilość produktu można obliczyć w oparciu o dawkę produktu, która powinna być zastosowana oraz o liczbę i masę leczonych zwierząt. Aby określić ilość produktu w wodzie do picia, można zastosować następujący wzór:

$$\frac{20 \text{ mg produktu / kg m.c./ dobę}}{\text{Średnie spożycie wody przez pojedyncze zwierzę w dniu poprzedzającym leczenie (l)*}} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt w (kg)} = \dots \text{ mg produktu na litr wody do picia}$$

*\* Przygotować ilość wody zawierającej produkt, jaka ma być spożyta w ciągu najbliższych 12 godzin. Niewykorzystana woda z produktem powinna być usunięta po 12 godzinach; na następne 12 godzin należy przygotować świeżą porcję.*

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna być wyznaczona jak najdokładniej, aby uniknąć podania zbyt małej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu określenia prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny musi być odpowiednio dostosowane. Maksymalne stężenie wstępnie przygotowanego roztworu wody do picia wynosi około 8 g produktu na litr. Ustawienia dozownika powinny zostać odpowiednio zmienione. Należy upewnić się, że zwierzęta nie mają dostępu do wody nie zawierającej produktu, w czasie, gdy podawana jest woda z produktem. Po zużyciu całej wody zawierającej produkt należy przywrócić podawanie zwykłej wody. Po 12 godzinach należy usunąć z systemu nadmiar wody z produktem. Zalecane jest korzystanie z odpowiednio skalibrowanej wagi do odmierzenia dawki produktu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nieznane.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: 2 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe, Penicyliny  
kod ATCvet: QJ 01 CA 04

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Substancja czynna, amoksycylina, jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym, głównie zależnym od czasu, należącym do klasy beta-laktamów. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Amoksycylina wywiera działanie bakteriobójcze w stosunku do wielu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

MIC<sub>50</sub>/MIC<sub>90</sub> *Actinobacillus pleuropneumoniae* jest 0.25 μg/ml. MIC<sub>50</sub>/MIC<sub>90</sub> *Streptococcus suis* jest ≤ 0.03 μg/ml.

Generalnie rozwój oporności na amoksycylinę in vitro jak w przypadku wszystkich penicylin, przebiega powoli i stopniowo, przy współistnieniu oporności krzyżowej na inne penicyliny, co ma praktyczne znaczenie w przypadku gronkowców. Oporność mikroorganizmów może być spowodowana zarówno przez długotrwałe leczenie jak i poprzez stosowanie dawek niższych niż zalecane. Oporność na antybiotyki beta-laktamowe jest w istotny sposób związana z działaniem β-laktamaz, które mają zdolność hydrolizowania tych substancji.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Zawarta w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym amoksycylina szybko osiąga wysokie stężenie we krwi. Po podaniu doustnym amoksycylina jest wchłaniana w dużym stopniu (74-92%). Antybiotyk ten jest dystrybuowany do wszystkich narządów i tkanek, gdzie również osiąga wysokie stężenia. Amoksycylina wydalana jest w głównie przez nerki, w niezmienionej formie. Mniejsza część podanej dawki amoksycyliny wydalana jest z żółcią, jak również z mlekiem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu węglan jednowodny  
Sodu cytrynian,  
Krzemionka koloidalna bezwodna

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.  
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Po otwarciu/rekonstytucji: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C, po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Wielowarstwowe saszetki zawierające 100g, 250g, 500g, lub 1 kg produktu. Saszetki wykonano z następujących materiałów: biała warstwa zewnętrzna, w środku - różne warstwy przezroczyste, poniżej - podkład aluminiowy oraz wewnętrzna warstwa polietylenowa.

Wielowarstwowe saszetki zawierające 100g, 250g, 500g, lub 1 kg produktu. Saszetki wykonano z następujących materiałów: poliestrowa warstwa zewnętrzna, aluminium i poliamid wewnątrz warstw oraz wewnętrzna warstwa polietylenowa.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Holandia

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2076/11

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

03.03.2011 / 11.10.2012

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**